02007062009940008

6635

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 706

20 Σεπτεμβρίου 1994

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 413/94 (1)

Ορισμός αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού (Ε.Ο.Κ.) αριθ. 793/1993 του Συμβουλίου.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3006102/641δις/2.6.94.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α'/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α'/21.5.1984).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (άρθ. 3 παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α/1937).

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου (ΦΕΚ 391/τ.Α'/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 περί τροποποιήσεων διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α'/20.8.1975).

6. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/88 και 224/Α/89).

7. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών για περιορισμό των Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 1078204/927/0006Α/6.8.1992 (ΦΕΚ 517/τ.Β/7.8.92).

8. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (137 Α) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (154Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Ι. Εγκρίνουμε την απόφαση αριθ. 413/94 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία λήφθηκε κατά την συνεδρίαση της 7.6.1994 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

1. Εγκρίνουμε κατά πλειοψηφία τον ορισμό αρμόδιας αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού (Ε.Ο.Κ.) αριθ. 793/1993 του Συμβουλίου ως εξής:

Άρθρο 1

1. Η Δ/νση Περιβάλλοντος της Κ.Υ. του Γ.Χ.Κ. που έχει την αρμοδιότητα των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων ορίζεται ως η αρμόδια Ελληνική Αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού (Ε.Ο.Κ.) αριθμός 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1993 «για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες» και για την παραλαβή των αντιγράφων των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στην Επιτροπή.

2. Οι εισαγωγές και οι παρασκευαστές υπαρχουσών ουσιών οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ελληνική Επικράτεια και οι οποίοι υποχρεούνται να υποβάλλουν πληροφορίες στην Επιτροπή της Ε.Ε. σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 του ανωτέρω κανονισμού, οφείλουν να τις κοινοποιούν ταυτοχρόνως στην αρμόδια Αρχή της παραγράφου 1.

Άρθρο 2

1. Οι παραβάτες των διατάξεων του ανωτέρω Κανονισμού τιμωρούνται με πρόστιμο από 100.000 δρχ. μέχρι 10.000.000 δρχ. που επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού των Οικονομικών κατόπιν εισήγησης του Προϊσταμένου της Αρμόδιας Δ/νσεως μετά από ακρόαση του ενδιαφερομένου.

Ο Πρόεδρος	Η Γραμματέας
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ	ΕΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

Τα Μέλη:

Ειρ. Χατζηδάκη, Παν. Μαυρίκος, Χαρ. Χαμαλίδης, Χρ. Τσεκούρας, Δ. Λαδικός, Δ. Ψωμάς.

Η ισχύς της παρούσας αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Αυγούστου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθ. 22/94 (2)

Σύστημα διαπίστευσης και ελέγχου εργαστηρίων ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 64/17.1.94.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α'/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α'/21.5.1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α'/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, (ΦΕΚ 272) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (άρθ. 3 παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α/1937).

Το άρθρο 5 της υπ' αριθμ. 1146/88/23.8.88 Αποφάσεως Α.Χ.Σ. (ΦΕΚ 669/Β'/12.9.88).

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου (ΦΕΚ 391/τ.Α'/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 περί τροποποιήσεων διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α'/20.8.1975).

6. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/88 και 224/Α/89).

7. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών για περιορισμό των Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 1078204/927/0006Α/6.8.1992 (ΦΕΚ 517/τ.Β/7.8.92).

8. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (137 Α) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (154Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Ι. Εγκρίνουμε την απόφαση αριθ. 22/94 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία λήφθηκε κατά την συνεδρίαση της 25.1.1994 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

1. Εγκρίνουμε το «Σύστημα διαπίστευσης και ελέγχου εργαστηρίων ορθής εργαστηριακής πρακτικής» σε εκτέλεση των Αποφάσεων του Α.Χ.Σ. υπ' αριθ. 1146/88 (ΦΕΚ 669/Β'/12.9.88), 1285/89 (ΦΕΚ 58/Β'/31.1.90) 1282/91 (ΦΕΚ 80/Β'/12.2.92).

Άρθρο 1

1. Η διαπίστευση ενός εργαστηρίου Ο.Ε.Π. είναι η επίσημη αναγνώριση ύστερα από αρχική επιθεώρηση, αξιολόγηση και στη συνέχεια επιτήρηση της συνεχιζόμενης, καταλληλότητας του εργαστηρίου, να διενεργεί εργαστηριακές μελέτες για μη κλινικές δοκιμασίες, όπου αυτό απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία στα χημικά προϊόντα (όπως χημικά βιομηχανικά προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά και φάρμακα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Οι διενεργούμενες εργαστηριακές μελέτες εκτελούνται βάση καθορισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών αναγνωρισμένων μεθόδων προσδιορισμού σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής όπως αυτές περιγράφονται στο παρ/μα Ι της παρούσας και κατατάσσονται στις πιο κάτω γενικές κατηγορίες

- φυσικοχημικοί προσδιορισμοί,
- μελέτες τοξικότητας,
- μελέτες μεταλλαξιγένεσης,
- οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδροβιους και χερσαίους οργανισμούς,
- μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα,
- μελέτες υπολλειμάτων,
- μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και μεσοκόσμους,
- αναλυτικοί προσδιορισμοί,
- λοιπές εξειδικευμένες μελέτες.

2. Αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των διατάξεων της παρούσας είναι η Δ/νση Περιβάλλοντος της Κ.Υ. του Γ.Χ.Κ. υπεύθυνη για τον τομέα των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων, όπως έχει ορισθεί με την υπ' αρ. 1146/88 Αποφ. Α.Χ.Σ. (ΦΕΚ 669/Β/88).

3. Ο ενδιαφερόμενος, για διαπίστευση εργαστηρίου Ο.Ε.Π., υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή η οποία συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του υπεύθυνου του εργαστηρίου. Η αίτηση και η δήλωση συντάσσονται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας. Όλα τα κατατιθέμενα στοιχεία από τον ενδιαφερόμενο θεωρούνται εμπιστευτικά και ως τέτοια αντιμετωπίζονται.

Ο Προϊστάμενος της αρμόδιας αρχής διαβιβάζει σχετική εντολή επιθεώρησης προς τους επιθεωρητάς Ο.Ε.Π. του άρθρου 2 της παρούσας, εντός τακτής προθεσμίας.

Η ημερομηνία επιθεώρησης καθορίζεται σε συνεννόηση με τον ενδιαφερόμενο.

Τα έξοδα μετάβασης και διαμονής των επιθεωρητών και των ειδικών επιστημόνων καλύπτονται από τον ενδιαφερόμενο για όλες τις κατηγορίες επιθεώρησης του άρθρου 2 της παρούσας.

Άρθρο 2

1. Το πρόγραμμα για την τήρηση της Ο.Ε.Π. περιλαμβάνει τέσσερεις κατηγορίες επιθεώρησης ήτοι:

- Αρχική επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π.
- Περιοδική επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π. ανά διετία.
- Ειδική επιθεώρηση εργαστηρίου Ο.Ε.Π. ή εσωτερικού ελέγχου μελετών κατόπιν, αίτησης άλλου σχετικού φορέα της ημεδαπής ή κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.
- Επιθεώρηση για εσωτερικό έλεγχο μελετών μιας εν εξελίξει ή ολοκληρωμένης μελέτης, ανά έτος.

Οι ανωτέρω επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται από ένα ή δύο επιθεωρητές Ο.Ε.Π. - Χημικούς του Γ.Χ.Κ. - οι οποίοι συνεπικουρούνται, κατά περίπτωση από ειδικούς επιστήμονες.

Οι ειδικοί επιστήμονες ειδικότητας, τοξικολόγου, οικοτοξικολόγου, κτηνιάτρου, γεωπόνου, φαρμακοποιού και χημικού, προέρχονται από υπηρεσίες του Δημοσίου τομέα ή Πανεπιστημιακών και ερευνητικών Ιδρυμάτων και ορίζονται από τις υπηρεσίες τους, κατόπιν αιτήσεως της αρμόδιας Αρχής.

Η αρμόδια αρχή καταρτίζει πίνακα των προταθέντων και επιλέγει αυτούς, οι οποίοι θα συνεπικουρούν τους επιθεωρητάς, ανάλογα με το είδος των εργαστηριακών μελετών για τις οποίες το εργαστήριο ζητά διαπίστευση.

Με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Αρχής ορίζονται οι χημικοί του Γ.Χ.Κ., οι οποίοι θα συγκροτούν το σώμα των επιθεωρητών Ο.Ε.Π.

2. Η αρμόδια Αρχή του Γ.Χ.Κ.:

α. Καθορίζει τον αριθμό των επιθεωρητών Ο.Ε.Π., ανάλογα με τον αριθμό των εργαστηρίων Ο.Ε.Π. στην Ελληνική Επικράτεια που προβλέπεται να ζητήσουν διαπίστευση, σε συν-

δυασμό με τον αριθμό το είδος και την πολυπλοκότητα των εργαστηριακών μελετών που αναλαμβάνουν αυτά τα εργαστήρια.

β. Μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών Ο.Ε.Π. και για την συμμετοχή τους σε διεθνή, κοινοτικά ή διακρατικά προγράμματα ελέγχου εφαρμογής Ο.Ε.Π.

γ. Χορηγεί στους Επιθεωρητάς Ο.Ε.Π. ειδική ταυτότητα ή έγγραφη άδεια για την απρόσκοπτο είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των προς επιθεώρηση εργαστηρίων.

δ. Ζητά, πριν από κάθε επιθεώρηση, απ' τους συμμετέχοντες επιθεωρητάς Ο.Ε.Π. ή ειδικούς επιστήμονες υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέρονται με τα επιθεωρούμενα εργαστήρια ή με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν μελέτες όταν γίνεται επιθεώρηση εσωτερικού ελέγχου μελετών.

3. Οι επιθεωρήσεις, των εργαστηρίων Ο.Ε.Π. ή των εσωτερικών ελέγχων μελετών, διενεργούνται σύμφωνα με το Παρ/μα Β' της υπ' αρ. 1282/91 Απόφασης Α.Χ.Σ. και τα έγγραφα του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με την Ο.Ε.Π. (Documents Consensus refering to G.L.P.).

1. Ποιοτική προστασία και Ο.Ε.Π.

(Μονογραφία Νο 48 O.E.C.D./DG(92)35).

2. Συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. των προμηθευτών εργαστηριακών ειδών. (Μονογραφία Νο 49 O.E.C.D./DG(92) 35).

3. Εφαρμογή των αρχών της Ο.Ε.Π. στις μελέτες επί αγρού. (Μονογραφία Νο 50 O.E.C.D./DG(92)35).

4. Τα σημεία διαφωνίας που μπορεί να προκύψουν μεταξύ επιθεωρητών και ενδιαφερομένων ως προς διαπιστωθείσες ελλείψεις σε υπό επιθεώρηση εργαστήρια, επιλύονται είτε δια αλληλογραφίας είτε με εκ νέου επιθεώρηση, ανάλογα της σοβαρότητας των ελλείψεων.

5. Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης συντάσσεται έκθεση επιθεώρησης και υποβάλλεται εντός (10) δέκα εργασίμων ημερών στον προϊστάμενο της αρμόδιας αρχής.

Άρθρο 3

1. Η αξιολόγηση των εκθέσεων επιθεωρήσεων, όλων των κατηγοριών διενεργείται από τον προϊστάμενο της αρμόδιας αρχής, τον αρμόδιο τμηματάρχη και τον αρχαιότηερο του σώματος των επιθεωρητών. Το έργο αξιολόγησης αυτών συνεπικουρείται συμβουλευτικά και εφ' όσον ο προϊστάμενος της αρμόδιας αρχής κρίνει ότι υπάρχει ανάγκη, απ' τους ειδικούς επιστήμονες του άρθρου 2 και από εκπρόσωπο του εργαστηρίου, εφόσον ζητηθεί.

2. Οι ανωτέρω ή οι νόμιμοι αναπληρωτές τους συγκαλούνται μετά από πρόσκληση του Προϊσταμένου της αρμόδιας αρχής εντός (10) δέκα εργασίμων ημερών από την κατάθεση της έκθεσης επιθεώρησης. Η ομάδα αξιολόγησης έχει απαρτία εφ' όσον είναι παρόντα και τα τρία μέλη της, οι δε αποφάσεις της λαμβάνονται με απλή πλειοψηφία. Αφού δε ληφθούν υπ' όψιν όλα τα σχετικά στοιχεία συντάσσεται σχετικό πόρισμα.

3. Η αρμόδια αρχή

– σε περίπτωση θετικού πορίσματος, χορηγεί στον ενδιαφερόμενο βεβαίωση συμμόρφωσης του εργαστηρίου προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. χρησιμοποιώντας τους όρους «βεβαίωση συμμόρφωσης προς την Ο.Ε.Π. σύμφωνα με την οδηγία 88/320/ΕΟΚ της 9ης Ιουνίου 1988»

– σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος γνωστοποιεί στον ενδιαφερόμενο την αιτιολογημένη απόφασή της.

4. Η απόφαση της αρμόδιας αρχής είναι τελεσίδικος.

Άρθρο 4

Σε περίπτωση που διαπιστευμένο εργαστήριο Ο.Ε.Π. εκτελεί δοκιμασίες για τις οποίες έχει διαπιστευθεί, κατά παράβαση των διατάξεων τόσον της παρούσης όσον των σχετικών αποφάσεων του Α.Χ.Σ. 1146/88, 1285/89 και 1282/91, η αρμόδια αρχή αναστέλλει για ορισμένο χρονικό διάστημα ή ανακαλεί την βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. που του είχε χορηγηθεί και ανακοινώνει το γεγονός στο κοινό με κάθε πρόσφορο μέσο.

Άρθρο 5

Τα διαπιστευθέντα εργαστήρια Ο.Ε.Π. υποχρεούνται να παρέχουν στα αρμόδια όργανα κάθε διευκόλυνση για τη διενέργεια των σχετικών ελέγχων και επιθεωρήσεων και να συμμορφώνονται αμέσως προς τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από παραρτήματα I και II τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Σκοπός

Οι αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εξέταση των χημικών προϊόντων, ώστε να προκύπτουν δεδομένα για τις ιδιότητές τους και για το κατά πόσο είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι αρχές της Ο.Ε.Π. εφαρμόζονται επίσης και σε μελέτες επί αγρού όπως αυτές αναλυτικά περιγράφονται στην υπ' αρ. 5ο Μονογραφία του Ο.Ο.Σ.Α. [O.E.C.D/GD (92)37).

Τα δεδομένα αυτά συλλέγονται προκειμένου να καλύψουν νομοθετικές απαιτήσεις.

2. ΩΡΟΛΟΓΙΑ

2.1. ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό της οποίες σχεδιάζονται, διεξάγονται ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες.

2.2. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1) ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ: περιλαμβάνει τα άτομα, τους χώρους και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της μελέτης.

2) ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της μελέτης στο σύνολό της.

3) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ: ένα σύστημα εσωτερικού ελέγχου που σκοπό έχει να εξακριβώνει αν η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

4) ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΤΜΕ): οι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν πως διεξάγονται ορισμένοι εργαστηριακοί έλεγχοι ρουτίνας ή δραστηριότητες που δεν αναφέρονται λεπτομερώς στα σχέδια της μελέτης ή στις οδηγίες δοκιμών.

5) ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο/α που αναθέτει και/ή χρηματοδοτεί την μελέτη.

2.3. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

1) ΜΕΛΕΤΗ είναι το πείραμα ή το σύνολο των πειραμάτων με τα οποία εξετάζεται η ελεγχόμενη ουσία με σκοπό να προκύψουν δεδομένα για τις ιδιότητές της και/ή την ασφάλειά της σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

2) ΣΧΕΔΙΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ είναι το έγγραφο που προσδιορίζει το συνολικό πεδίο μελέτης.

3) ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ είναι οι πειραματικές οδηγίες που εκτελούνται βάσει αναγνωρισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών προδιαγραφών.

4) ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ είναι οποιοδήποτε ζώο, φυτό καθώς και κάθε άλλο μικροβιακό, κυτταρικό, υποκυτταρικό, χημικό ή φυσικό σύστημα ή συνδυασμός αυτών, που χρησιμο-

ποιείται σε μία μελέτη.

5) ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ είναι όλα τα αυθεντικά εργαστηριακά πρακτικά και τα έγγραφα - ή οι επικυρωμένες φωτοτυπίες τους - που προέκυψαν από τις αρχικές παρατηρήσεις και δραστηριότητες κατά την διεξαγωγή της μελέτης.

6) ΔΟΚΙΜΙΟ είναι οποιοδήποτε υλικό λαμβάνεται από το πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή φύλαξη.

2.4. ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ

1) ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ είναι η χημική ουσία ή το μίγμα το οποίο εξετάζεται.

2) ΟΥΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΟΥΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ) είναι οποιαδήποτε πλήρως καθορισμένη χημική ουσία ή οποιοδήποτε μίγμα, εκτός της ελεγχόμενης ουσίας, που χρησιμοποιείται σαν βάση σύγκρισης με την ελεγχόμενη ουσία.

3) ΠΑΡΤΙΔΑ είναι μία συγκεκριμένη ποσότητα ή πλήθος της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς που παράγεται κατά τη διάρκεια ενός καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιογενής και να θεωρείται ως τέτοια.

4) ΦΟΡΕΑΣ (ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ) είναι οποιοδήποτε μέσο προσφέρεται να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας για την ανάμιξη, διασπορά ή διαλυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς, ώστε να διευκολύνει τον χειρισμό του ελεγχόμενου συστήματος.

5) ΔΕΙΓΜΑ είναι οποιαδήποτε ποσότητα της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ. ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1.1. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

1) Η διοίκηση της εργαστηριακής μονάδας οφείλει να διασφαλίζει ότι η εργαστηριακή μονάδα τηρεί τις αρχές της ΟΕΠ.

2) Θα πρέπει τουλάχιστον:

α) να διασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμα: προσωπικό με τα ανάλογα προσόντα, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και υλικά,

β) να διατηρεί ατομικό φάκελλο με τα προσόντα, την εκπαίδευση, την εμπειρία και την περιγραφή της εργασίας κάθε επαγγελματία και τεχνικού,

γ) να διασφαλίζει ότι το προσωπικό κατανοεί πλήρως τις διεξαγόμενες εργασίες και, όταν απαιτείται, να παρέχεται εκπαίδευση για τις εργασίες αυτές,

δ) να διασφαλίζει ότι οι προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια εφαρμόζονται σύμφωνα με τους εθνικούς και/ή τους διεθνείς κανονισμούς,

ε) να διασφαλίζει ότι έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται οι κατάλληλες ΤΜΕ,

στ) να διασφαλίζει ότι υπάρχει πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας με εντεταλμένο προσωπικό,

ζ) να συμφωνεί, όπου απαιτείται με το σχέδιο μελέτης σε συνεννόηση με τον χρηματοδότη,

η) να διασφαλίζει ότι οι τροποποιήσεις του σχεδίου της μελέτης γίνονται κατόπιν συμφωνίας και είναι τεκμηριωμένες,

θ) να διατηρεί αντίτυπα όλων των σχεδίων της μελέτης,

ι) να διατηρεί αρχείο όλων των ΤΜΕ,

κ) να διασφαλίζει ότι, για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης, είναι διαθέσιμο επαρκές προσωπικό.

λ) να ορίζει, πριν την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο με τα κατάλληλα προσόντα, εκπαίδευση και εμπειρία, ως διευθυντή της μελέτης.

Αν επιβάλλεται η αντικατάσταση του διευθυντή της μελέτης κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της, η αλλαγή αυτή θα πρέπει να τεκμηριώνεται με την προσκόμιση καταλλήλων εγγράφων.

μ) να διασφαλίζει τον καθορισμό ενός ατόμου σαν υπεύθυνου για τη διαχείριση των αρχείων.

1.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

1) Ο διευθυντής της μελέτης έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης και την σύνταξη της έκθεσής της.

2) Οι ευθύνες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές:

α) να συμφωνεί με το σχέδιο της μελέτης,

β) να διασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο σχέδιο της μελέτης και ότι οποιαδήποτε τροποποίηση γίνεται κατόπιν τεκμηρίωσης και έγκρισης των λόγων που την επιβάλλουν,

γ) να διασφαλίζει ότι όλα τα δεδομένα που προκύπτουν είναι πλήρως τεκμηριωμένα και καταγεγραμμένα,

δ) να υπογράφει και να χρονολογεί την τελική έκθεση ώστε να υποδηλώνει αποδοχή της ευθύνης για την εγκυρότητα των δεδομένων και να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ,

ε) να διασφαλίζει ότι μετά την αποπεράτωση της μελέτης, το σχέδιο της μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό, μεταφέρονται στα αρχεία.

1.3. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

1) Το προσωπικό πρέπει να εργάζεται υπό ασφαλείς συνθήκες εργασίας. Τα χημικά προϊόντα πρέπει να τα χειρίζονται με την ανάλογη προσοχή μέχρι να αποδειχθεί η επικινδυνότητά τους.

2) Το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης της υγείας του ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι στους οποίους εκτίθεται και να διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της μελέτης.

3) Οι εργαζόμενοι για τους οποίους είναι γνωστό, ότι η κατάσταση της υγείας τους ή η ιατρική αγωγή που ακολουθούν πιθανώς να επηρεάζουν δυσμενώς τη μελέτη, πρέπει να εξαιρούνται από χειρισμούς που μπορεί να την επηρεάσουν.

2. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ.

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η εργαστηριακή μονάδα πρέπει να έχει ένα τεκμηριωμένο πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας, ώστε να διασφαλίζει ότι οι μελέτες διεξάγονται σε συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ.

2) Το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας πρέπει να εφαρμόζεται από άτομα ή άτομα εντεταλμένα από τη διοίκηση και απ' ευθείας υπεύθυνα προς αυτήν και τα οποία είναι εξοικειωμένα με τις πειραματικές διαδικασίες.

3) Για τα άτομα αυτά θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπεισέρχονται στη διεξαγωγή της μελέτης.

4) Τα άτομα αυτά θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ευρήματα γραπτώς, απ' ευθείας στη διοίκηση και στο διευθυντή της μελέτης.

2.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ.

1) Οι ευθύνες του προσωπικού ποιοτικής προστασίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές:

α) να εξακριβώνει ότι το σχέδιο της μελέτης και οι ΤΜΕ είναι διαθέσιμα στο προσωπικό που διεξάγει την μελέτη,

β) να διασφαλίζει ότι το σχέδιο της μελέτης και οι ΤΜΕ παρακολουθούνται με περιοδικές επιθεωρήσεις της εργαστηριακής μονάδας και /ή εσωτερικούς ελέγχους κατά την εξέλιξη της μελέτης. Για όλες αυτές τις διαδικασίες πρέπει να τηρούνται πρακτικά,

γ) να αναφέρει αμέσως στη διοίκηση και στον διευθυντή της μελέτης τις μη εγκεκριμένες παρεκλίσεις από το σχέδιο της μελέτης και από τις ΤΜΕ,

δ) να εξετάζει τις τελικές εκθέσεις για να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι, οι διαδικασίες και οι παρατηρήσεις περιγράφονται επακριβώς και τα αναφερόμενα αποτελέσματα ανταποκρίνο-

νται με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα της μελέτης,

ε) να ετοιμάζει και να υπογράφει μια δήλωση, που θα συμπεριλαμβάνεται στην τελική έκθεση, η οποία θα αναφέρει λεπτομερώς τις ημερομηνίες που έγιναν επιθεωρήσεις και τις ημερομηνίες που οποιαδήποτε ευρήματα αναφέρθηκαν στη διοίκηση και στο διευθυντή της μελέτης.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η εργαστηριακή μονάδα θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να πληρεί τις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα επηρεάζουν την αξιοπιστία της μελέτης.

2) Ο σχεδιασμός της εργαστηριακής μονάδας πρέπει να παρέχει επαρκή διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

3.2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΙ ΧΩΡΟΙ

1) Οι εργαστηριακοί χώροι θα πρέπει να έχουν επαρκή αριθμό αιθουσών ώστε να εξασφαλίζεται η απομόνωση των πειραματικών συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που αφορούν ουσίες που θεωρούνται ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι επικίνδυνες.

2) Θα πρέπει επίσης να διατίθενται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών, ώστε να διασφαλίζεται ότι σε καμία περίπτωση δεν εκφυλίζεται το πειραματικό σύστημα.

3) Θα πρέπει να υπάρχουν αποθήκες για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αποθήκες θα πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και θα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς από προσβολές εντόμων και άλλες μολύνσεις. Επίσης πρέπει να υπάρχει ψυγείο για τα ευαλλοίωτα είδη.

3.3. ΧΩΡΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.

1) Πρέπει να υπάρχουν ξεχωρισμοί χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς καθώς και για την ανάμιξη των ελεγχομένων ουσιών με κάποιο φορέα, ώστε να προλαμβάνεται η ανάμιξη ή η μόλυνση.

2) Οι αποθήκες για τις ελεγχόμενες ουσίες θα πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και θα πρέπει να διασφαλίζονται ικανοποιητικά η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η καθαρότητα, η σταθερότητα αλλά και η ασφαλής αποθήκευση των επικινδύνων ουσιών.

3.4. ΧΩΡΟΙ ΑΡΧΕΙΟΥ.

1) Πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων, για φύλαξη και ανάκτηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων, των εκθέσεων, των δειγμάτων και των δοκιμίων.

3.5. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ.

1) Ο χειρισμός και η απόρριψη των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινδυνεύει η ολοκλήρωση των εν εξελίξει μελετών,

2) Ο χειρισμός και η απόρριψη των απορριμμάτων που προκύπτουν κατά την εκτέλεση μιας μελέτης πρέπει να γίνονται σύμφωνα με ισχύουσες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές κατάλληλες για το σκοπό αυτό. Σ' αυτές θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για συλλογή, αποθήκευση και απόρριψη, διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς και τήρηση πρωτοκόλλων σχετικών με τις προηγούμενες δραστηριότητες.

4. ΟΡΓΑΝΑ, ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

4.1. ΟΡΓΑΝΑ

1) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών παραγόντων των σχετικών με την μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα, εγκατεστημένα και επαρκών δυνατοτήτων.

2) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται σε μία μελέτη πρέπει περιοδικά να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να ρυθμίζονται σύμφωνα με τις ΤΜΕ. Για τις διαδικασίες αυτές πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα.

4.2. ΥΛΙΚΑ

1) Τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στις μελέτες δεν πρέπει να παρεμποδίζουν τα πειραματικά συστήματα.

4.3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1) Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η προέλευση, η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η σταθερότητα, οι ημερομηνίες παρασκευής και λήξεως καθώς και οι ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

5. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ.

5.1. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΑ

1) Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των φυσικοχημικών δεδομένων πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα και εγκατεστημένα και επαρκών δυνατοτήτων.

2) Η χρήση των ουσιών αναφοράς πρέπει να βοηθά στην διασφάλιση της ακεραιότητας των φυσικοχημικών πειραματικών συστημάτων.

5.2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ

1) Πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες συνθήκες για τη στέγαση, το χειρισμό και τη φροντίδα των ζώων, των φυτών, των μικροβιακών καθώς και άλλων κυτταρικών και υποκυτταρικών συστημάτων, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των δεδομένων.

2) Επιπροσθέτως οι παραπάνω συνθήκες πρέπει να είναι σύμφωνες με ισχύουσες εθνικές, κοινοτικές ή διεθνείς προδιαγραφές για την εισαγωγή, συλλογή, φροντίδα και χρήση ζώων, φυτών, μικροβιακών, κυτταρικών και υποκυτταρικών συστημάτων.

3) Τα νεοεισερχόμενα ζωικά και φυτικά πειραματικά συστήματα πρέπει να απομονώνονται μέχρι να εκτιμηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η ομάδα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μελέτες και, όταν απαιτείται, να θανατώνεται με αυθανασία.

4) Πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα για την προέλευση, την ημερομηνία άφιξης και την κατάσταση κατά την άφιξη.

5) Τα ζωικά, φυτικά, μικροβιακά και κυτταρικά πειραματικά συστήματα πρέπει να εγκλιματίζονται στο πειραματικό περιβάλλον για μια επαρκή περίοδο πριν την έναρξη της μελέτης.

6) Οι απαραίτητες πληροφορίες για την ορθή ταυτοποίηση των πειραματικών συστημάτων, πρέπει να αναρτώνται επί των χώρων διαμονής τους ή των περιεκτών τους.

7) Η διάγνωση και η θεραπεία οποιασδήποτε ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια της μελέτες πρέπει να καταγράφονται.

6. ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.

6.1. ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1) Πρέπει να τηρούνται πρωτόκολλα με το χαρακτηρισμό των ουσιών, την ημερομηνία παραλαβής, τις ποσότητες που παρελήφθησαν καθώς και αυτές που χρησιμοποιηθηκαν στις μελέτες.

2) Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται, ώστε να διασφαλίζονται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια, η σταθερότητα και η πρόληψη της μόλυνσης ή ανάμιξης.

3) Οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν πληροφορίες για την ταυτότητα των ουσιών, την ημερομηνία λήξεως και τις ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

6.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ

1) Κάθε ουσία είτε ελεγχόμενη, είτε αναφοράς, πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (π.χ. κωδικός, όνομα, αριθμός CAS).

2) Σε κάθε μελέτη, θα πρέπει να είναι γνωστή η ταυτότητα κάθε παρτίδας της ελεγχόμενης ουσίας ή της ουσίας αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού της παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, της συγκέντρωσης, ή και άλλων καθοριστικών χαρακτηριστικών.

3) Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσής της.

4) Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς υπό τις πειραματικές συνθήκες.

5) Αν η εξεταζόμενη ουσία χορηγείται μαζί με κάποιο φορέα πρέπει ν' ακολουθούνται οι ΤΜΕ για την εξέταση της ομοιογένειας και της σταθερότητάς της στο φορέα αυτό.

6) Σε μελέτες όπου η ελεγχόμενη ουσία εξετάζεται για διάστημα μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων πρέπει να διατηρείται για αναλυτικούς σκοπούς ένα δείγμα από κάθε παρτίδα αυτής.

7. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.

7.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να έχει γραπτές ΤΜΕ εγκεκριμένες από τη διοίκηση, με σκοπό να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν κατά την πορεία της μελέτης.

2) Κάθε διακεκριμένη εργαστηριακή μονάδα πρέπει να έχει αμέσως διαθέσιμες τις ΤΜΕ τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται σ' αυτήν. Ως βοηθήματα για τις ΤΜΕ είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται βιβλία, άρθρα και εγχειρίδια.

7.2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1) ΤΜΕ πρέπει να είναι διαθέσιμες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

α) Ελεγχόμενη ουσία και ουσία αναφοράς.

Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός δειγματοληψία και αποθήκευση.

β) Συσκευές και αντιδραστήρια.

Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, ρύθμιση οργάνων μετρήσεων και συσκευών ελέγχου του περιβάλλοντος, προετοιμασία των αντιδραστηρίων.

γ) Πρωτόκολλα, εκθέσεις, αποθήκευση και ανάκτηση.

Πρωτοκόλληση και αρχειοθέτηση όλων των διακινουμένων εγγράφων, εκθέσεων, μελετών, δεδομένων κ.λπ. Κατάλογοι και ευρετήρια για άμεση πρόσβαση σ' όλα τα δεδομένα, έγγραφα κ.λπ. συμπεριλαμβανομένων και αυτών που καταχωρούνται εις Η/Υ.

δ) Πειραματικό σύστημα.

i) Προετοιμασία χώρου και περιβαλλοντικών συνθηκών για το πειραματικό σύστημα.

ii) Διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, σωστής τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και φροντίδας του πειραματικού συστήματος.

iii) Προετοιμασία του πειραματικού συστήματος, παρατηρήσεις και πειράματα καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

iv) Χειρισμός του πειραματικού συστήματος και των νεκρών ή ετοιμοθάνατων πειραματόζωων.

v) Συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός των δειγμάτων συμπεριλαμβανομένων νεκροψίας και ιστοπαθολογικής εξέτασης.

ε) Διαδικασίες ποιοτικής προστασίας.

Ενέργειες του προσωπικού ποιοτικής προστασίας κατά τη διεξαγωγή και την έκθεση των εσωτερικών ελέγχων, των επιθεωρήσεων και των απολογιστικών τελικών εκθέσεων για την μελέτη.

στ) Προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια.

Σύμφωνα με την εθνική ή διεθνή νομοθεσία ή τις κατευθυντήριες οδηγίες Εθνικών ή Διεθνών Οργανισμών.

8. ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.

8.1. Σχέδιο της μελέτης.

1) Για κάθε μελέτη πριν την έναρξή της πρέπει να καταστρώνεται ένα γραπτό σχέδιο.

2) Το σχέδιο της μελέτης πρέπει να κρατείται ως ανεπεξέργαστο δεδομένο.

3) Όλες οι αλλαγές, οι τροποποιήσεις ή οι αναθεωρήσεις του σχεδίου της μελέτης κατόπιν συμφωνίας με το Διευθυντή της μελέτης πρέπει να είναι αιτιολογημένες, τεκμηριωμένες, να έχουν ημερομηνία και υπογραφή του Διευθυντή της μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το σχέδιο αυτής.

8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου της μελέτης.

Το σχέδιο της μελέτης θα πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες χωρίς όμως να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές.

1) Ταυτοποίηση της μελέτης της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς.

α) αντιπροσωπευτικός τίτλος,

β) ακριβής περιγραφή της φύσης και του σκοπού της μελέτης,

γ) ταυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (JUPAC, αριθμός CAS κ.ά.),

δ) η ουσία αναφοράς που θα χρησιμοποιηθεί.

2) Πληροφορίες για το χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα.

α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη,

β) ονομασία και διεύθυνση της πειραματικής μονάδας,

γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή της μελέτης.

3) Ημερομηνίες.

α) Η ημερομηνία που υπογράφηκε η συμφωνία για το σχέδιο της μελέτης από το διευθυντή της μελέτης και –αν χρειάζεται– από τον χρηματοδότη και / ή το διευθυντή της πειραματικής μονάδας,

β) οι προτεινόμενες ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης.

4) Πειραματικές μέθοδοι.

α) Αναφορά στις κατευθυντήριες πειραματικές οδηγίες του ΟΟΣΑ ή άλλες χρησιμοποιούμενες οδηγίες.

5) Άλλα ζητήματα (όπου είναι εφαρμόσιμα).

α) Αιτιολόγηση για την επιλογή του πειραματικού συστήματος.

β) Χαρακτηρισμός του πειραματικού συστήματος, όπως π.χ. το είδος, στέλεχος και υποστέλεχος, προμηθευτής, αριθμός, περιοχή σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες σχετικές πληροφορίες.

γ) Η μέθοδος χορήγησης και αιτιολόγησης για την επιλογή της.

δ) Τα επίπεδα δόσεων και /ή συγκεντρώσεων, συχνότητα και διάρκεια χορήγησης.

ε) Λεπτομερείς πληροφορίες για τον πειραματικό σχεδιασμό της μελέτης, δηλ.: περιγραφή μελέτης, χρονολογικό διάγραμμα των διαδικασιών της μελέτης, όλες τις μεθόδους, τα υλικά και τις συνθήκες, τον τύπον και την συχνότητα των αναλύσεων, των παρατηρήσεων, των μετρήσεων και των εξετάσεων που θα διεξαχθούν.

6) Πρακτικά

α) Πρέπει να κρατείται κατάλογος πρακτικών.

8.3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.

1) Κάθε μελέτη πρέπει να χαρακτηρίζεται με μια μοναδική ταυτότητα σήμανση, κωδικός αριθμός κ.λπ. και κάθε τι σχετικό με αυτήν πρέπει να φέρει αυτή την ταυτότητα.

2) Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιο μελέτης της.

3) Όλα τα δεδομένα που προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή

της μελέτης πρέπει να καταγράφονται αμέσως με ακρίβεια και ευανάγνωστα από το άτομο που κρατάει τα δεδομένα, αφού προηγουμένως υπογραφούν (ή μονογραφηθούν) και χρονολογηθούν.

4) Οποιαδήποτε αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επικαλύπτονται οι προηγούμενες εγγραφές, να αιτιολογείται, εάν χρειάζεται, να χρονολογείται και να υπογράφεται από το άτομο που κάνει την αλλαγή.

5) Δεδομένα τα οποία εισάγονται απ' ευθείας στον Η/Υ πρέπει να ταυτοποιούνται την στιγμή της κατάχωρησής τους από τον υπεύθυνο για τις καταχωρήσεις. Οι διορθώσεις πρέπει να εισάγονται ξεχωριστά συνοδευόμενες από την αιτία αλλαγής, ημερομηνία και τα στοιχεία αυτού που έκανε την αλλαγή.

9. ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.

9.1. ΓΕΝΙΚΑ

1) Πρέπει να συντάσσεται μια τελική έκθεση για την μελέτη.

2) Συνίσταται η χρήση του διεθνούς συστήματος μονάδων (S.I.U.).

3) Η τελική έκθεση πρέπει να έχει ημερομηνία και να υπογράφεται από το διευθυντή της μελέτης.

4) Αν η τελική έκθεση περιλαμβάνει και τις εκθέσεις των επικεφαλής ερευνητών των συνεργαζομένων επιστημονικών τμημάτων, πρέπει και αυτές να έχουν ημερομηνία και υπογραφή.

5) Οι διορθώσεις και οι προσθήκες στην τελική έκθεση πρέπει να γίνονται με τη μορφή τροποποιήσεων οι οποίες θα δικαιολογούνται, θα έχουν ημερομηνία και θα υπογράφονται από τον διευθυντή της μελέτης και τον επικεφαλής ερευνητή κάθε συνεργαζόμενου τμήματος.

9.2 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ.

Η τελική έκθεση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς όμως και να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές:

1) Ταυτοποίηση της μελέτης, της ελεγχόμενης ουσίας και της ουσίας αναφοράς.

α) περιγραφικός τίτλος,

β) ταυτοποίηση της ελεγχόμενης ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (IUPAC, αριθμός CAS κ.α.),

γ) ταυτοποίηση της ουσίας αναφοράς με χημική ονομασία,

δ) χαρακτηρισμός της ελεγχόμενης ουσίας, που περιλαμβάνει την καθαρότητα, τη σταθερότητα και την ομοιογένεια.

2) Πληροφορίες για την πειραματική μονάδα.

α) όνομα και διεύθυνση,

β) όνομα του διευθυντή της μελέτης,

γ) ονόματα των άλλων στελεχών του προσωπικού των οποίων οι εκθέσεις περιλαμβάνονται στην τελική έκθεση.

3) Ημερομηνίες.

α) ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης της μελέτης.

4) Δήλωση.

Δήλωση της Ποιοτικής Προστασίας η οποία βεβαιώνει τις ημερομηνίες των επιθεωρήσεων και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τυχόν ευρήματα αναφέρθηκαν στη διεύθυνση και στον διευθυντή της μελέτης.

5) Περιγραφή των υλικών και των πειραματικών μεθόδων.

α) Περιγραφή των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

β) Παραπομπή στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΟΟΣΑ ή άλλες οδηγίες που χρησιμοποιήθηκαν.

6) Αποτελέσματα.

α) περίληψη των αποτελεσμάτων.

β) όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που απαιτούντο από το σχέδιο της μελέτης,

γ) παρουσίαση των αποτελεσμάτων συμπεριλαμβανομένων των υπολογισμών και των στατιστικών μεθόδων,

δ) αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και –όπου απαιτείται– των συμπερασμάτων.

7) Αποθήκευση.

α) ο χώρος όπου αποθηκεύονται όλα τα δοκίμια, τα δείγματα, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και η τελική έκθεση.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ.

10.1. Αποθήκευση και ανάκτηση.

1) Τα αρχεία πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται για τη διευθέτηση και ασφαλή αποθήκευση των:

α) σχεδίων των μελετών,

β) ανεπεξέργαστων δεδομένων,

γ) τελικών εκθέσεων,

δ) αναφορών για τις εργαστηριακές επιθεωρήσεις και τους εσωτερικούς ελέγχους που έγιναν σύμφωνα με το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας,

ε) δοκιμίων και δειγμάτων.

2) Το υλικό που φυλάσσεται στα αρχεία πρέπει να είναι αρχειοθετημένο έτσι ώστε να διευκολύνεται η τακτική αποθήκευση και η γρήγορη ανάκτηση.

3) Πρόσβαση στα αρχεία μπορεί να έχει μόνο το προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από τη διεύθυνση.

Για οποιαδήποτε μετακίνηση υλικού εντός και εκτός των αρχείων πρέπει να υπάρχει πρωτόκολλο.

10.2. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ.

1) Για μια περίοδο δέκα (10) ετών θα πρέπει να διατηρούνται τα παρακάτω:

α) Το σχέδιο της μελέτης, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα, τα δοκίμια, τα δείγματα και η τελική έκθεση κάθε μελέτης.

β) Πρωτόκολλα όλων των επιθεωρήσεων και των εσωτερικών ελέγχων που έγιναν σύμφωνα με το πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας.

γ) Περίληψη των προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας και του είδους της εργασίας του προσωπικού.

δ) Πρωτόκολλα και εκθέσεις για τη συντήρηση και ρύθμιση των οργάνων.

ε) Αρχεία των Τ.Μ.Ε.

2) Τα δοκίμια και τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται τόσο καιρό όσο η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

3) Αν κάποια συμβαλλόμενη πειραματική μονάδα, ή κάποια μονάδα αρχείου αποσυρθεί από τη μελέτη και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του /των χρηματοδότη/ων της/των μελέτης/ων.

Παράρτημα ΙΙ

Α. Ο ενδιαφερόμενος καταθέτει αίτηση διαπίστευσης εργαστηρίου Ο.Ε.Π. η οποία περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία:

1. Επωνυμία της επιχείρησης ή του εργαστηρίου, δ/νση, FAX, TELEX, τηλέφωνο.
2. Ονοματεπώνυμο του υπευθύνου του εργαστηρίου και αυτού/αυτών που νόμιμα τον αντικαθιστούν.
3. Νομικό καθεστώς ίδρυσης του εργαστηρίου (Ο.Ε., Ε.Π.Ε., θυγατρική... κ.λπ.).
4. Ακριβή περιγραφή των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.
5. Ακριβή περιγραφή του είδους των εργαστηριακών μελετών για τις οποίες το εργαστήριο ζητά διαπίστευση.
6. Ετήσιο κύκλο εργασιών.
7. Απασχολούμενο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες... κ.λπ.)
8. Άλλες ειδικές πληροφορίες (μη αναφερόμενες) πιο πάνω.

Β. Ο ενδιαφερόμενος καταθέτει υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86, στην οποία δηλώνει ότι:

1. Έχει λάβει γνώση

– των αποφάσεων Α.Χ.Σ. 1146/88, 1285/89 και 1282/91 περί ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, τις διατάξεις των οποίων αποδέχεται πλήρως,

– των εγγράφων του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με την Ο.Ε.Π. (Documents Consensus referring to G.L.P.).

– της διαδικασίας διαπίστευσης και ελέγχου εργαστηρίων Ο.Ε.Π.

2. Παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεώρησης τις απαραίτητες πληροφορίες τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν την ορισθείσα ημερομηνία επιθεώρησης σχετικά με:

– τη φύση, τις διαστάσεις και την διάταξη του εργαστηρίου.

– τη διοικητική δομή του εργαστηρίου

– το είδος και τον αριθμό των εργαστηριακών μελετών που πρόκειται να ελεγχθούν.

3. Επιτρέπει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεώρησης να επισκέπτεται όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν σχέση με την αίτηση, να έχει ελεύθερη πρόσβαση σ' όλα τα έγγραφα και αρχεία που είναι χρήσιμα στην πραγματοποίηση του έργου της και να της επιτρέπει να έρχεται σ' επαφή με το προσωπικό που έχει σχέση τόσο με την οργάνωση, την πραγματοποίηση, την κοινοποίηση και αρχειοθέτηση των μελετών όσο και με κάθε άλλη δραστηριότητα που συμβάλλει στην επίτευξη ή διατήρηση της αναγνώρισης του εργαστηρίου ως εργαστηρίου Ο.Ε.Π.

4. Παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεώρησης όλες τις πληροφορίες που της επιτρέπουν μία ακριβή κατανόηση της συμμόρφωσης του εργαστηρίου προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. και δίνει τις σχετικές οδηγίες στο αρμόδιο προσωπικό.

5. Θέτει στη διάθεση της ομάδας επιθεώρησης, καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης κατάλληλο χώρο για τις εργασίες της.

6. Απαντά εγγράφως στις παρατηρήσεις μη συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ο.Ε.Π. που διατυπώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και αναφέρει λεπτομερώς τα διορθωτικά μέτρα που πρόκειται να λάβει.

7. Δηλώνει έγκαιρα στην αρμόδια Αρχή κάθε τροποποίησης της οργάνωσης, του εξοπλισμού και του προσωπικού του εργαστηρίου, προκειμένου να λάβει απ' την αυτήν σχετική έγκριση.

8. Εξασφαλίζει την μεταφορά και επιστροφή της ομάδας επιθεώρησης προς και από τις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου και καλύπτει πλήρως τα έξοδα μετάβασης και διαμονής σε περίπτωση μετακίνησης των μελών της ομάδας επιθεώρησης εκτός της έδρας των.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ | Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ | ΕΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

ΤΑ ΜΕΛΗ: Ν. Γκέλης, Ι. Δαρατσιανός, Ε. Χατζηδάκη, Χ. Χαμαλίδης, Χρ. Τσεκούρας, Δ. Λαδικός, Δ. Ψωμάς.

ΙΙ. Η ισχύς της παρούσας αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Αυγούστου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ | ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ | **ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ